

## 第 253 回 医薬品等受託研究審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 22 年 6 月 8 日 (火) 17 : 32~18 : 26
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 青沼和隆, 幸田幸直, 櫻井英幸, 武川寛樹, 鶴岡秀一, 水上勝義,  
三ヶ田愛子, 高橋慶匡, 本間真人, 村上正子, 千葉 建
4. 議事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第 252 回)議事要旨は, 原案通り承認された。
  - (2) 前回議事概要の確認について  
前回(第 252 回)議事概要は, 原案通り承認された。
  - (3) 医薬品等受託研究の受入について
    - ① 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験  
審議結果 : 承認
    - ② バファリン 330 mg の副作用詳細調査  
審議結果 : 承認
  - (4) 医薬品等受託研究の継続について
    - ① 医薬品等受託研究の変更 (20 件)  
審議結果 : 承認
    - ② 重篤な有害事象の報告 (1 件)  
審議結果 : 承認
    - ③ 安全性情報の報告 (34 件)  
審議結果 : 承認
  - (5) 医師主導治験について  
医師主導治験の変更・安全性情報等の報告 (3 件)  
審議結果 : 承認
5. 報告
  - (1) 迅速審査について  
2 件の報告があった。
  - (2) 治験の終了報告について  
2 件の報告があった。
  - (3) その他